



SEAP

Calle Ancora, 3, 2º B
28045 MADRID
Tfno. y Fax 91 539 86 28
MAIL: SEAP@SEAP.ES



Programa de Garantía de
Calidad en Patología

Módulo de IHQ Mama 6ª Ronda. Diciembre 2007

Antígeno probado: CK 5-6

Tejido probado: Mama con lesiones de tipo proliferativo.

Instrucciones: Los participantes fueron invitados a teñir con CK 5-6 la preparación remitida por el programa (tejido mamario no tumoral fijado en formol al 10%, pH 7 durante 24 horas) y su propia preparación control, devolviendo ambas preparaciones para su evaluación.

Este anticuerpo ha sido elegido ya que su positividad se considera un criterio para el diagnóstico de carcinoma de mama con fenotipo basal.

Número de laboratorios participantes:

Remitidos: 98

Contestados: 55 (56%) **GCP** y 43 (43%) **Control Local**

Control GCP

Inmunotinción óptima:

En la mama se consideró una inmunotinción óptima la tinción citoplasmática intensa de las células mioepiteliales en función de su estado funcional y de células epiteliales de tipo luminal en lesiones de tipo hiperplásico sin atipia.(Fig 1).

Así mismo debe observarse una adecuada relación en la intensidad de la tinción con respecto al contraste empleado y con mínimo o ausente artefacto tanto de técnica inmunohistoquímica (degradación del tejido por sobrecalentamiento, tinción de fondo, p. ej.) como de técnica histológica (contraste adecuado, ausencia de artefactos, etc). Los criterios generales de puntuación empleados son los reflejados en las hojas de resultados individuales remitidas. Para ejemplos de las diferentes valoraciones se puede visitar la página web de la SEAP, en el apartado del programa de Garantía de Calidad.

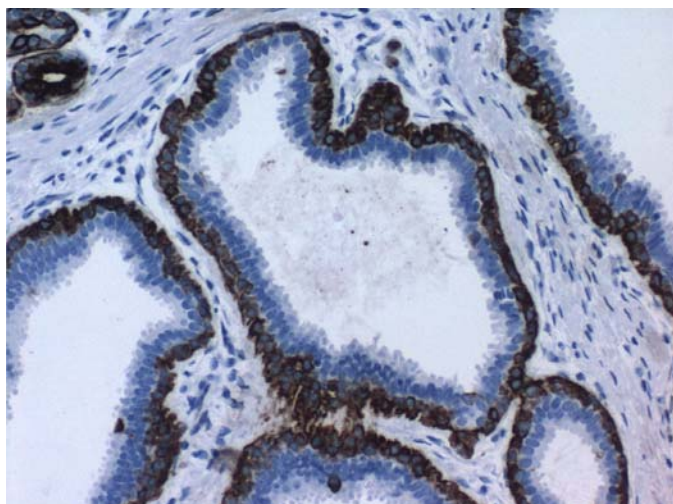
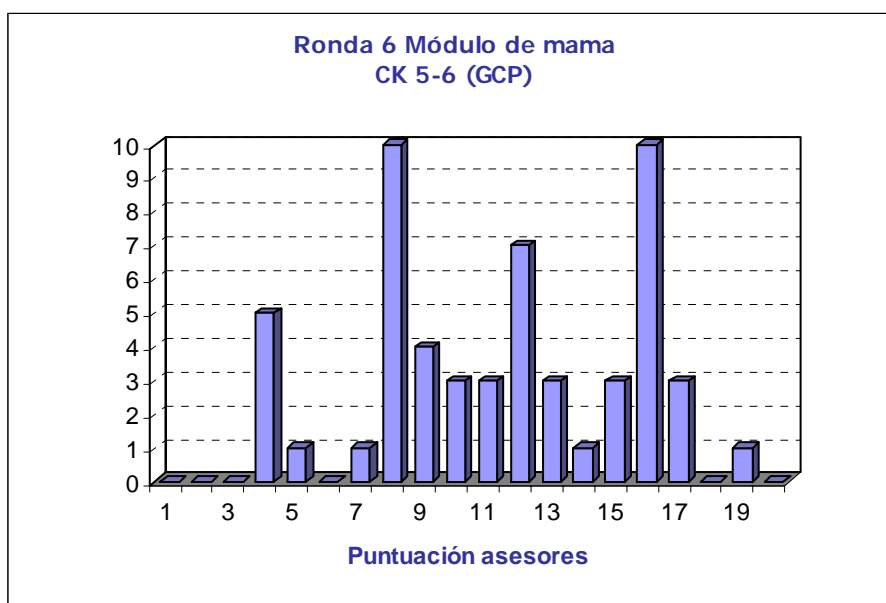


Fig-1: Inmunorreactividad esperable en células mioepiteliales

Evaluación de los asesores

Considerando que una puntuación igual o superior a 12 se considera aceptable, 28 centros (51%) devolvieron preparaciones que se consideraron aceptables. Un 25% (14 centros) obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima. En los casos aceptables (no óptimos) se observó tanto una tinción mejorable en algunos casos, como tinción citoplasmática excesiva, con oscurecimiento nuclear. Los casos por debajo del nivel aceptable, en general, presentaban excesiva tinción de fondo así como tinción inespecífica en el citoplasma células epiteliales normales.

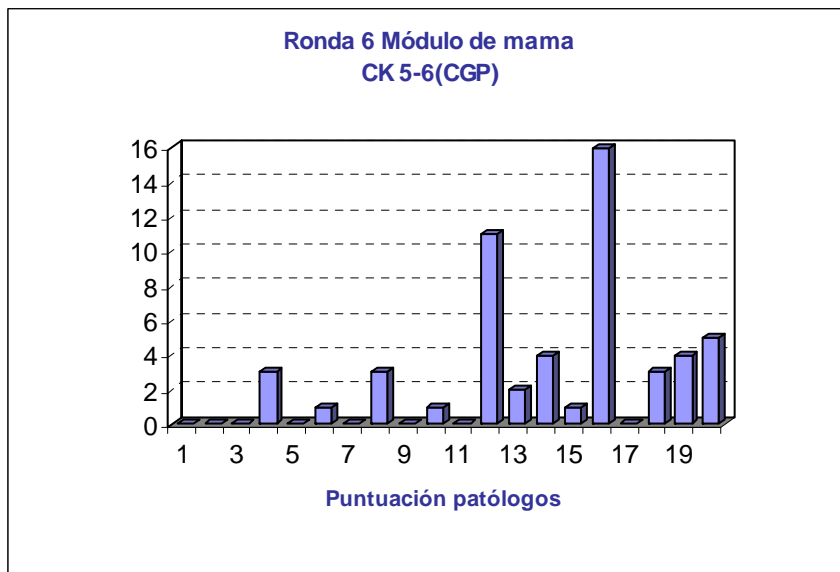
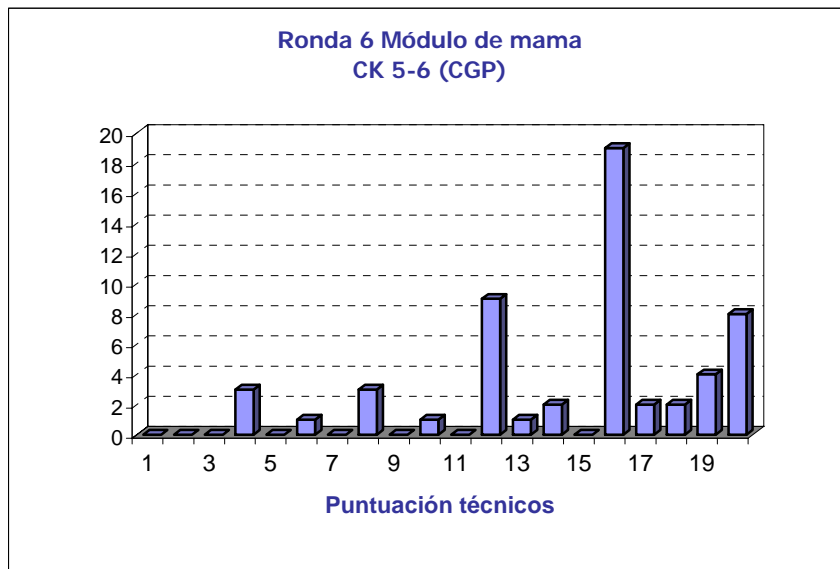
Como en rondas anteriores, siguen observándose artefactos técnicos generales (contraste inadecuado por exceso o defecto, defectos en la manipulación con rotura del corte, etc), que suponen una merma global de la calidad de la técnica.



Autoevaluación

Como se indica en las instrucciones remitidas, la autoevaluación es una parte importante del programa de Garantía de Calidad. Los casos enviados por el GCP fueron evaluados tanto por los técnicos como por los patólogos en el 100% de las ocasiones. Respecto a la autoevaluación de los técnicos, estos observaron una tinción óptima en el 63% de preparaciones.

Los patólogos locales evaluaron las preparaciones como óptimas y aceptables en el 50% y 33% respectivamente. Es evidente la discrepancia con las valoraciones de los asesores externos. La apreciación de los técnicos y de los patólogos sigue siendo muy superior a la de los asesores externos, y quizás fuera adecuada una labor de instrucción sobre la valoración de la técnica, en la que puede ser útil la consulta a las imágenes en la web de la SEAP, con ejemplos de diferentes casos representativos de cada una de las valoraciones, así como de los criterios empleados por éstos para valorar una inmunotinción óptima.

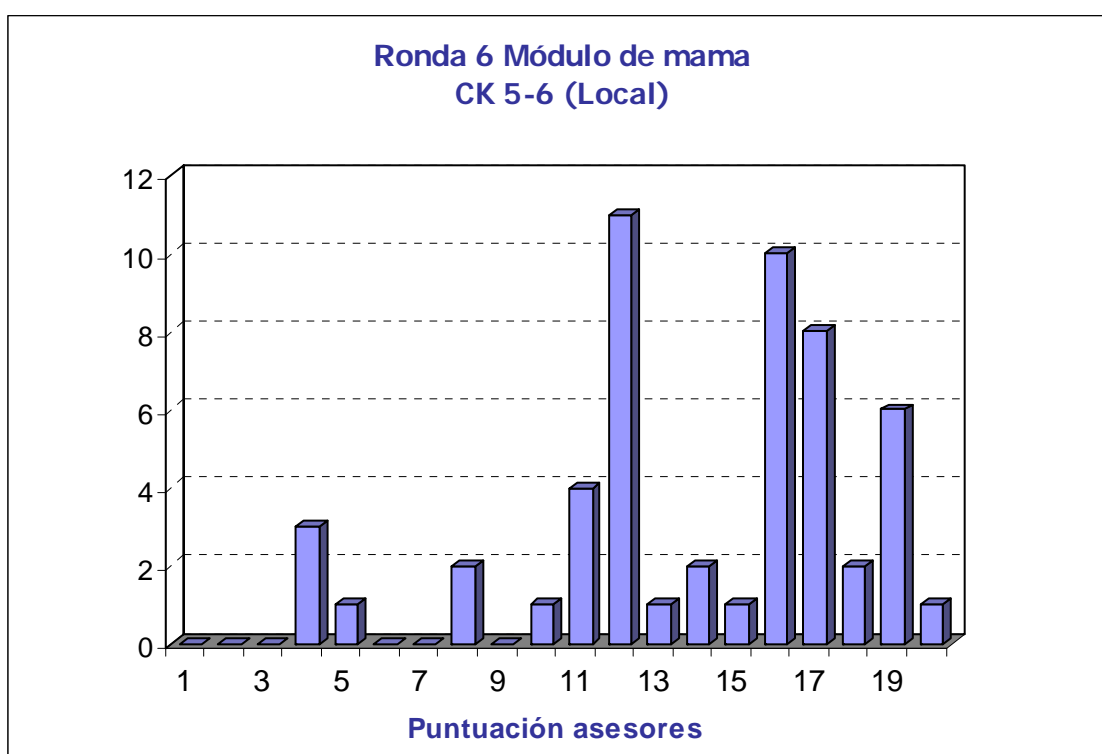


Controles Locales

Evaluación de los asesores

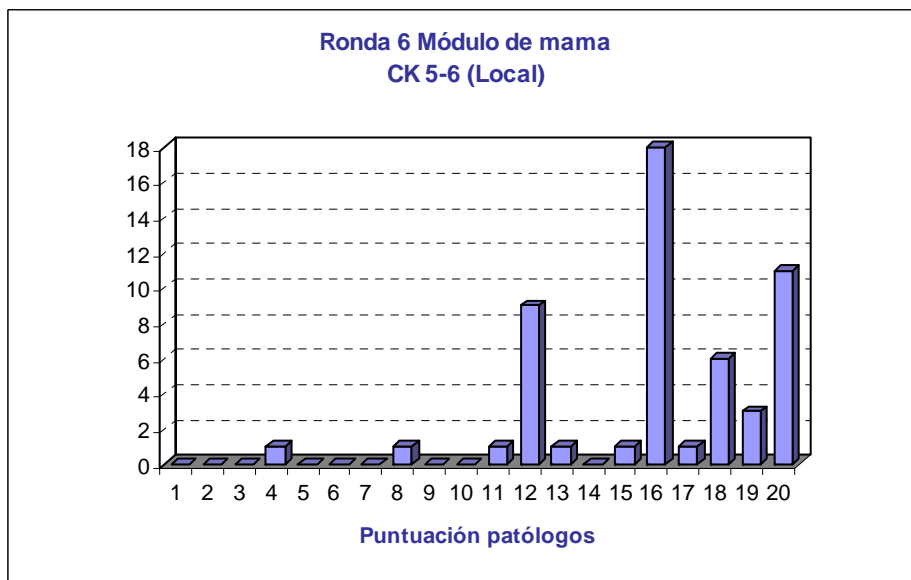
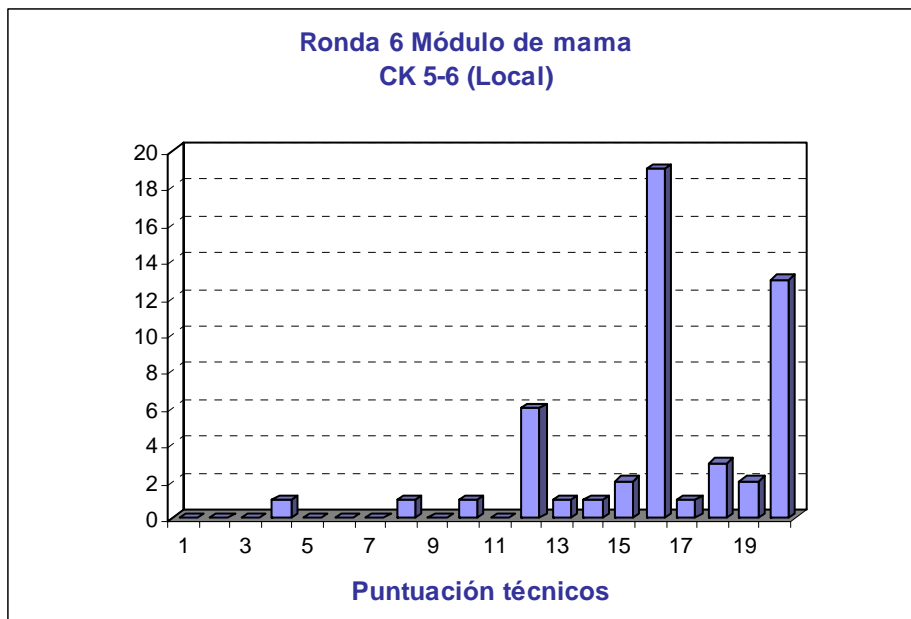
42 centros (79%) devolvieron preparaciones que se consideraron aceptables. Un 51% (27 centros) obtuvieron una puntuación igual o superior a 16/20, consideradas como óptimas o muy cerca de la tinción óptima.

Los problemas detectados son los mismos que se refieren en el apartado GCP. Los tejidos utilizados como control consistieron en tejido mamario tumoral con diferente proporción de tejido normal, tejido mamario con lesiones de tipo hiperplásico, próstata, amígdala y piel.



Autoevaluación

Los controles locales enviados fueron evaluados por los técnicos en el 98% de las ocasiones y por los patólogos locales en el 100%. Respecto a la autoevaluación de los técnicos, estos observaron una tinción aceptable en el 19% de los casos y óptima en el 73% de preparaciones. Estas cifras fueron del 20% y 73% respectivamente para el patólogo local. Es también evidente la notable discrepancia con las valoraciones de los asesores externos.



Anticuerpos empleados

El clon D5/16B4 fue el más utilizado. Otros clones fueron CK5/6_007 y XM 26. Los anticuerpos utilizados, según se indicó por los participantes fueron

- DAKO D5/16B4: 28
- DAKO BA17: 1
- Master Diagnóstica D5/16B4:7
- BIOCARE CK5/6_007: 9
- Novocastra XM26: 3
- ATOM D5/16B4: 3
- Diagnostic Biosystem D5/16B4 : 3
- Ventana D5/16B4: 1

Mejores métodos

Puntuación de 19/20 en las preparaciones del GCP:

Método: ENVISION

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: TECHMATE 500

Digestión enzimática: NO

Recuperación antigénica con calor: SI: Olla 3 minutos en tampón citrato a pH 9

Anticuerpo primario: DAKO D5/16B4, 1:80 durante 30 minutos a temperatura ambiente (23 °C).

Cromógeno: DAB DAKO 7 min.

Puntuación de 17/20 en las preparaciones del GCP:

Método: ENVISION

Bloqueo: Agua oxigenada

Automatización: AUTOSTAINER

Digestión enzimática: NO

Recuperación antigénica con calor: SI: Olla 3 minutos en tampón citrato a pH 9

Anticuerpo primario: DAKO D5/16B4, 1:50 durante 30 minutos a temperatura ambiente (23 °C).

Cromógeno: DAB DAKO 7 min.

Comentarios.

Actualmente diversos autores proponen una clasificación complementaria del cáncer de mama basada en su perfil molecular. Uno de estos subtipos, el basal, se caracteriza por un patrón de tinción de CK 5-6 en células epiteliales tumorales. Por la posibilidad de instauración en el diagnóstico de los subtipos moleculares se ha añadido esta citoqueratina al panel de mama.

En la mama se consideró una inmunotinción óptima la tinción citoplasmática intensa de las células mioepiteliales en función de su estado funcional y de células epiteliales de tipo luminal en lesiones de tipo hiperplásico sin atipia. En la próstata tinción citoplasmática intensa de células mioepiteliales. En epitelios planos poliestratificados tinción citoplasmática intensa de células basales.

En conjunto, la mayoría de los resultados para la detección de CK 5-6 son adecuados para su utilización rutinaria. Sin embargo, hay un porcentaje apreciable con deficiencias, especialmente en la especificidad e intensidad de la tinción, no sólo por casos débiles, que pueden repercutir en una menor sensibilidad, sino también en casos con excesiva tinción, probablemente originada por un exceso en la recuperación antigénica.